

## خلاصه روال ها و فرآیندهای اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی

### ۱- خلاصه روال و الزامات مشخصات ثبت شرکت و مسئول فنی شرکت:

۱. ثبت عضویت شرکت در MCI1.IR و تکمیل فرم شناسنامه شرکت
۲. ثبت عضویت شرکت در سامانه ttac.ir و دریافت کاربری
۳. ثبت عضویت مسئول فنی شرکت در سامانه ttac.ir و دریافت کاربری
۴. فعال نمودن مسئول فنی درخواست صلاحیت در اداره مهندسی نگهداری
۵. معرفی مسئول فنی از طریق کارتابل مدیرعامل شرکت جهت اتصال مسئول فنی به شرکت

### ۲- خلاصه روال و الزامات مشخصات نمایندگی و مشخصات کمپانی سازنده:

- ۱- تکمیل فرم درخواست نمایندگی خارجی توسط شرکت
- ۲- ارجاع الکترونیکی پرونده توسط کارشناس مسئول به کارشناس اداره مهندسی نگهداری
- ۳- بررسی و اعلام نظر کارشناسی
- ۴- تایید کارشناس
- ۵- تایید کمپانی سازنده قانونی و ثبت نمایندگی به شرکت درخواست کننده

### ۳- خلاصه روال و الزامات ثبت مشخصات وسیله پزشکی تولیدی / وارداتی:

- ۱- تکمیل فرم ثبت وسیله پزشکی توسط شرکت در سایت import.imed.ir
- ۲- چاپ درخواست و تحویل به اداره کل
- ۳- ارجاع به کارشناس مربوطه توسط مسئول دفتر اداره مربوطه
- ۴- بررسی اولیه و تکمیل فایل کمیته فنی توسط کارشناس
- ۵- طرح در کمیته فنی
- ۶- رایحه نتایج کمیته فنی در کارتابل شرکتها
- ۷- در صورت موافقت کمیته فنی ، بررسی تخصصی پرونده توسط کارشناس صورت می گیرد
- ۸- در صورت مورد تایید بودن وسیله پزشکی و تایید رییس اداره مربوطه، در صورت مشمول بودن هزینه ثبت کالا پرداخت گردد.
- ۹- ارسال داده های تایید شده از طریق وب سرویس به سازمان غذا و دارو

[www.fda.gov.ir](http://www.fda.gov.ir)

[www.imed.ir](http://www.imed.ir)

۱۰- تخصیص کد IRC تایید شده

۱۱- پس از مشاهده کد ثبت وسیله پزشکی، در صورتیکه مشمول قیمت گذاری باشد، فرایند کمیسیون قیمت گذاری صورت خواهد گرفت.

• وسیله پزشکی پس از قیمت گذاری بر روی سایت اداره کل قابل مشاهده و استعلام خواهد بود.

#### ۴- خلاصه روال و الزامات ثبت مشخصات ورود وسیله پزشکی بر اساس پروفرم و مجوز

##### ورود:

۱- تکمیل فرم و مشخصات پروفرم در سامانه [import.imed.ir](http://import.imed.ir)

۲- انتخاب کد IRC در مجوز ورود الزامی شده است

۳- چاپ درخواست و تحویل به اداره کل

۴- ارجاع به کارشناس مربوطه توسط مسئول دفتر اداره مربوطه

۵- بررسی کارشناس واردات

۶- در صورت تایید کارشناسی، به مدیر اداره واردات ارجاع می گردد.

۷- پس از تایید مدیر اداره واردات به اداره ترخیص ارایه می شود.

۸- بررسی کارشناسی ترخیص

۹- تایید مدیر اداره ترخیص

۱۰- تایید مدیر کل

۱۱- ارسال به دبیرخانه اداره کل جهت اسکن مجوز و ارسال نهایی آن

۱۲- صدور کد ۱۴ رقمی مجوز ورود جهت ثبت سفارش وسیله پزشکی در اداره بازرگانی

#### ۵- خلاصه روال و الزامات ثبت مشخصات ترخیص وسیله پزشکی بر اساس فاکتور (Invoice):

۱- تکمیل فرم درخواست ترخیص در سامانه [IMPORT.IMED.IR](http://IMPORT.IMED.IR) بر اساس مجوز ورود دریافت شده

۲- ارجاع الکترونیکی به مسئول دفتر ترخیص

۳- ارجاع به کارشناس مربوطه

۴- تایید کارشناس و مدیر ترخیص

۵- فراخوانی کد اظهار گمرکی با کاربری مسئول فنی شرکت در سامانه TTAC

۶- درج و الصاق فایل اکسل مشخصات ترخیص کالا توسط مسئول فنی شرکت

[www.fda.gov.ir](http://www.fda.gov.ir)

[www.imed.ir](http://www.imed.ir)

- ۷- ارسال به کارشناس ترخیص اداره کل
- ۸- بررسی کارشناسی ترخیص با توجه به مجوز ورود و ترخیص دریافت شده از اداره کل
- ۹- تایید کارشناس
- ۱۰- تایید مدیر اداره ترخیص
- ۱۱- پرداخت هزینه ترخیص توسط شرکت
- ۱۲- ارسال داده های تایید شده از طریق وب سرویس سامانه مرکزی سازمان به گمرک

#### ۶- خلاصه روال و الزامات ثبت مشخصات توزیع وسیله پزشکی :

- ۱- ثبت عضویت اشخاص حقیقی و تکمیل داده های حقوقی توزیع کننده در سامانه Imed.ir
- ۲- ورود به سامانه import.imed.ir با کاربری دریافت شده
- ۳- تکمیل فرم درخواست توزیع در سامانه IMED.IR و ثبت نهایی جهت دریافت کد رهگیری
- ۴- چاپ درخواست احراز صلاحیت شرکت و تحویل به اداره کل یا دانشگاه منتخب مربوطه
- ۵- بررسی احراز صلاحیت شرکت توسط کارشناس اصناف دانشگاه مربوطه
- ۶- بررسی و بازدید انبار توسط کارشناس دانشگاه مربوطه
- ۷- در صورت مورد تایید بودن، کارشناس دانشگاه مربوطه، بند ۵ و ۶ را تایید می نمایند.
- ۸- تایید اداره کل پس از تاییدات دانشگاه مربوطه
- ۹- ایجاد دسترسی ثبت درخواست توزیع
- ۱۰- تکمیل فرم درخواست توزیع کالاهای وارداتی یا تولیدی ثبت شده
- ۱۱- ارسال درخواست توزیع کننده به کارتابلهای شرکتهای انتخاب شده وارداتی یا تولیدی
- ۱۲- تایید درخواست شرکتهای وارداتی یا تولیدی برای کالاهای مشمول توزیع انتخابی شرکت درخواست کننده
- ۱۳- ارسال درخواست برقراری ارتباط کالاهای وارداتی یا تولیدی ثبت شده با شرکتهای توزیع کننده
- ۱۴- بررسی در اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی
- ۱۵- تایید اداره کل
- ۱۶- نمایش نام شرکت توزیع کننده یا صنف در قسمت استعلام سایت اداره کل (imed.ir)